

Läkemedelsverket informerar

2018/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Altresyn

4 mg/ml oral lösning för svin

MTnr

57802 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Loudeac, Frankrike

Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QG03D X90 (altrenogest)

Altresyn är ett generikum till i Sverige godkända Regumate (Intervet Productions S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 1 x 360 ml (tryckbehållare)

Flaska, 3 x 360 ml (tryckbehållare)

Flaska, 1 x 540 ml

Flaska, 1 x 1080 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bupropion Bluefish

**300 mg tablett med modifierad
frisättning**

MTnr

57611 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Bupropion Bluefish är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bupropion Accord.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 7 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydrochlorothiazide Bluefish	MTnr
12,5 mg tablett	56910 Rx
25 mg tablett	56911 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Gdansk, Polen

ATC-kod: C03A A03 (hydroklortiazid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydroklortiazid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

12,5 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
25 mg
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetiracetam STADA	MTnr
100 mg/ml oral lösning	56751 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam STADA är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma A.S.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 150 ml (med 1 ml spruta)
Flaska, 150 ml (med 3 ml spruta)
Flaska, 300 ml (med 10 ml spruta)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betahistin Ebb

8 mg tablett

16 mg tablett

MTnr

57288 Rx

57289 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Italien

ATC-kod: N07C A01 (betahistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vertisan, 8 mg tablett, godkännandenr 52725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 100 tabletter

16 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Betigo och BETAHISTIN EBB.

Imigran

12 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr

57497 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Imigran, 12 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11435

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dosampull, 2 st (2 x 0,5 ml) (med Imigran-penna)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal

100 mg tablett

MTnr

57668 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin 1A Farma	MTnr
25 mg tablett	57338 Rx
50 mg tablett	57339 Rx
200 mg tablett	57340 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 200 mg tablett, godkännandenr 21934

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
25 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
50 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter
200 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN 1A FARMA och Lamotrigin - 1 A Pharma.

Mezavant	MTnr
1200 mg enterodepottablett	57506 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Norge

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator

MTnr
57669 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera
80 mg kapsel, hård

MTnr
57587 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tacrolimus Orifarm
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
57468 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26764

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel

Tacrolimus Orifarm
2 mg kapsel, hård

MTnr
57607 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 2 mg kapsel, hård, godkännandenr 49111

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel

Timosan
1 mg/ml depotögondroppar, lösning i
endosbehållare

MTnr
57651 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Endosbehållare, 30 x 0,4 ml
Endosbehållare, 90 x 0,4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Timogel 1 mg/g.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Renocis
1 mg beredningssats för radioaktivt
läkemedel

Datum för godkännande: 2018-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette, Frankrike
Ombud: Mallinckrodt Radiopharmaceuticals Sverige AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering,

se produktresumé.)

Vancomycin CNP
500 mg pulver till infusionsvätska,
lösning
1000 mg pulver till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2018-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: CNP Pharma GmbH, Fürstzell, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Maxilene
40 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2018-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferndale Pharmaceuticals Ltd., Wetherby, West Yorkshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Anthrop Pharmaceuticals AB, Danderyd

Receptfri indikation: Maxilene används för att tillfälligt bedöva huden för att lindra smärta vid nålstick (t.ex. en injektion eller ett blodprov).

Receptfri förpackning:

Tub, 5 mg

Tub, 5 g (med 2 st täckförband)